

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Espiramicina	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Almidón pregelatinizado
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Hidroxipropilcelulosa
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Sílice anhidra coloidal
Estearato de magnesio

Comprimido masticable, redondo y convexo, de color marrón claro con puntos marrones, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento complementario en la terapia periodontal mecánica o quirúrgica para el tratamiento de infecciones multibacterianas de enfermedades periodontales y (peri)orales relacionadas (p. ej., estomatitis, gingivitis, glositis, periodontitis, amigdalitis, fístula dental y otras heridas fistulosas en la cavidad oral, queilitis y sinusitis) en perros causadas por microorganismos sensibles a la espiramicina / metronidazol, como las bacterias grampositivas y anaerobias (ver también las secciones 3.4 y 3.5).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de trastornos hepáticos.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

En muchos casos de enfermedad endodóntica / periodontal, el primer tratamiento es sin medicamentos y no se requiere la administración de antimicrobianos.

El tratamiento con antimicrobianos de la periodontitis debe estar acompañado o precedido por una terapia endodóntica y/o una limpieza dental profesional si la enfermedad está avanzada. Se recomienda a los propietarios de perros que cepillen habitualmente los dientes del animal para eliminar la placa a fin de evitar o controlar la periodontitis.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La combinación de espiramicina y metronidazol no se debe usar como tratamiento antimicrobiano empírico de primera elección.

Siempre que sea posible, la espiramicina y el metronidazol solo deben usarse en función de las pruebas de sensibilidad de los patógenos.

El medicamento veterinario se debe usar de conformidad con las directrices antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Es necesario limitar la duración del tratamiento, ya que no es posible excluir que el uso del metronidazol dañe las células germinativas, y porque los estudios a largo plazo con dosis altas mostraron un aumento de determinados tumores en roedores. Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Tanto en animales de laboratorio como en personas se ha demostrado que el metronidazol posee propiedades mutágenas y genotóxicas. El metronidazol es un carcinógeno confirmado en animales de laboratorio y es posible que tenga efecto cancerígeno en las personas. No obstante, no se dispone de evidencia suficiente de la carcinogénesis del metronidazol en personas.

El metronidazol puede ser dañino para el feto. Las mujeres embarazadas deben tener cuidado al manipular este medicamento veterinario.

En raras ocasiones, la espiramicina y el metronidazol pueden inducir reacciones de hipersensibilidad, p. ej. dermatitis de contacto.

Se debe evitar el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario debido al riesgo de sensibilización. Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario para evitar el contacto con la piel y el contacto mano-boca con el medicamento veterinario.

El metronidazol puede causar efectos adversos (neurológicos) si lo ingiere un niño. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos Hipersensibilidad ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hematuria Trastornos del aparato reproductor masculino ^b

^a En casos de reacciones de hipersensibilidad se deberá suspender el tratamiento.

^b Alteraciones de la espermatogénesis

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No se ha demostrado que la espiramicina sea teratogénica o tóxica para el embrión o el feto. Los estudios de laboratorio efectuados en animales han demostrado resultados inconsistentes en cuanto a los efectos teratogénos/embriotóxicos del metronidazol. El metronidazol y la espiramicina se excretan en la leche. Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar de manera concomitante con antibióticos bactericidas.

Los macrólidos, como p. ej. la espiramicina, actúan como antagonistas a las penicilinas y las cefalosporinas. El medicamento veterinario no se debe usar simultáneamente con otros antibióticos del grupo de los macrólidos.

El metronidazol tiene un efecto inhibidor en la degradación de otros medicamentos en el hígado, como la fenitoína, la ciclosporina y la warfarina.

El fenobarbital incrementa el metabolismo hepático del metronidazol, provocando una reducción de la concentración sérica del metronidazol.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

75 000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal, en los casos más graves 100 000 UI de espiramicina + 16,7 mg de metronidazol por kg de peso corporal, administrados diariamente durante 6 - 10 días según la gravedad de la enfermedad.

En los casos graves se puede comenzar con la dosis más alta e ir reduciéndola durante el tratamiento hasta la dosis más baja.

La dosis diaria se administrará una vez al día, o se dividirá en dos partes iguales para su administración dos veces al día.

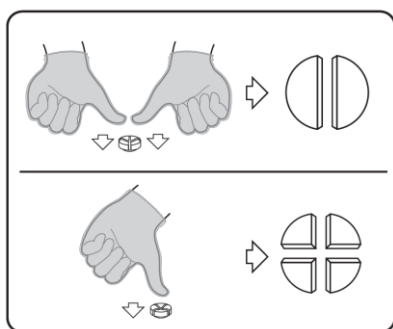
El tratamiento se debe continuar siempre durante 1 - 2 días más después de la desaparición de los síntomas para evitar recaídas. Para asegurarse de la ingestión de los comprimidos, colocarlos en un lugar profundo de la boca (en la base de la lengua) o administrarlos dentro de una pequeña cantidad de alimento.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. La tabla siguiente es una guía para la administración del medicamento veterinario en la tasa de dosis normal de 75 000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal.

Peso corporal	Spizobactin 750.000 UI / 125 mg para perros	Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg para perros	Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg para perros
2,5 kg			
5,0 kg			
7,5 kg			
10 kg			
12,5 kg	 		
15 kg	 		
17,5 kg	 		
20 kg	 		
25 kg		 	
30 kg		 	
35 kg		 	
40 kg		 	
50 kg			 
60 kg			 
70 kg			 
80 kg			 

 = ¼ de comprimido
  = ½ comprimido
  = ¾ de comprimido
  = 1 comprimido

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Si se producen signos neurológicos interrumpir el tratamiento y tratar al paciente de manera sintomática.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01RA04

4.2 Farmacodinamia

La espiramicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos. Su actuación es principalmente bacteriostática; inhibe la síntesis proteica (interfiere en la reacción de traducción en el ribosoma). Es eficaz principalmente frente a las bacterias grampositivas. «Tres mecanismos diferentes explican la mayoría de las resistencias de las bacterias a la acción de los macrólidos: (1) metilación del ARNr; (2) eflujo activo e (3) inactivación enzimática. Los dos primeros mecanismos son los más frecuentes y los genes que los codifican suelen estar situados en los elementos móviles. La metilación del ARNr, codificada por los genes (erm) de la metilasa resistente a eritromicina, provoca resistencia cruzada a los macrólidos, las lincosamidas y la estreptogramina B (resistencia MLSB).

El metronidazol es un derivado imidazólico y actúa contra los representantes de los protozoos (flagelados y amebas) y contra los anaerobios grampositivos y gramnegativos.

La combinación de espiramicina y metronidazol amplía el espectro debido al patrón antibacteriano complementario de las 2 sustancias activas. En estudios in vitro y en infecciones experimentales de animales de laboratorio se han demostrado efectos sinérgicos en algunos patógenos.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral se alcanzan los valores plasmáticos máximos de espiramicina-I (principal componente de la espiramicina) de 4,4 µg/ml en 1,3 horas. La espiramicina alcanza rápidamente unos valores tisulares elevados que son 10-15 veces más altos que los del plasma. Las concentraciones en las membranas mucosas y la saliva son especialmente elevadas. Después de una dosis oral única de espiramicina, las concentraciones permanecen presentes durante unas 30-40 horas.

Los perros eliminan la espiramicina a través de la bilis. La semivida terminal es de unas 8,6 horas.

Después de la administración oral se alcanzan los valores plasmáticos máximos de metronidazol de 18 µg/ml en 1,4 horas. Después de la ingestión oral, el metronidazol se difunde rápida y completamente por todos los tejidos del cuerpo. Después de 24 horas, en la mayoría de los perros aún se detectan concentraciones sanguíneas > 0,5 µg/ml. La secreción es a través de la orina. La semivida terminal es de unas 5,3 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Período de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

Formatos:

Caja de cartón de 1, 2, 3 o 10 blísteres de 10 comprimidos.

Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 1 blíster de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Le Vet Beheer B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3583 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15 de septiembre de 2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).